B BRAUN

AESCULAP®

** 2014 年 11 月　第 3 版（新記載要領に基づく改訂）
* 2008 年 8 月　第 2 版

承認番号：21900BZX01173000

機械器具 30　結紮器及び縫合器
高度管理医療機器　脳血流遮断用クリップ　70421030

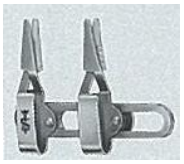
血管クリップ

【禁忌・禁止】

- **本品を二次的加工（改造）をすることは破損等の原因となるので、絶対に行わないこと。**
- **ステンレススチール製または超硬チップ付きの手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になります。**
- **使用前に、きず、割れ、錆、ひび割れ、接着不良などの不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。**
- **本品を使用目的以外にご使用になりますと、器具の損傷や損壊を招くことがあります。**

***【形状・構造及び原理等】**

1.　形状・構造



写真は製品の例を示す。

2.　原材料
- ・　ステンレススチール
- ・　タングステンカーバイド
- ・　金

3.　原理

圧迫により小血管の血流を遮断する。

【使用目的又は効果】

脳血管吻合術を実施する際に、一時的な周囲血管の血流遮断を目的に使用するクリップをいう。

【使用方法等】

1.　本品は使用前に必ず滅菌をすること。
2.　圧迫により小血管の血流を遮断する。
3.　使用後は適切に洗浄・滅菌を行う。

****【使用上の注意】**

1.　使用前
- 新品を使用する際は洗浄を行ってから滅菌をして下さい。
- 本品は使用前に必ず滅菌をして下さい。
- 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検して下さい。

2.　使用中
- 血液や組織片は局方精製滅菌水をひたしたリントフリークロスの柔らかい布でこまめに清拭して下さい。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないで下さい。誤った使用は把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となります。

3.　使用後
- 使用後は出来るだけ早く洗浄を行って下さい。
- ** 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用する場合や使用した機器は、可能な限り再使用しないで下さい。[滅菌等の再処理によって二次感染のリスクを排除することができないため]再使用せざるを得ない場合は「プリオン病感染予防ガイドライン」にしたがって処理をして下さい。

4.　化学薬品・溶液に対する注意
- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード系含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すなどの注意が必要です。
- 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に用いないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1.　貯蔵方法・保管方法

高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。

2.　使用期間等

製品の全部又は一部が変敗して本品の性状、品質、性能が維持できない場合は、新しい商品と交換して下さい。

【保守・点検に係る事項】

適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下要因となります。

1.　洗浄・滅菌
- 血液や体液に汚染された器具を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用して下さい。
- 器具に付着した血液及び体液は乾燥させないで下さい。
- 洗浄及び滅菌の前に手術器具を適切に分解して下さい。
- 壊れやすい手術器具は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱って下さい。特に洗浄及び滅菌の際は注意して下さい。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理して下さい。
- 血液や体液に汚染された手術器具を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従って下さい。全ての器具は使用前に必ず滅菌して下さい。

(1)　洗浄
- 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、手術器具を熱湯や消毒剤に浸けないで下さい。
- 金属ブラシ（スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等）や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使わないで下さい。
- 接合部のある器具は、先端を開いた状態で洗浄して下さい。接合部と把持部は特に注意して洗浄して下さい。分解できるものは分解して器具の全面を洗浄して下さい。
- マイクロサージェリー用器具やコーティングされた器具等、デリケートな器具は、手作業で浸漬洗浄して下さい。超音波洗浄機は使用しないで下さい。
- コーティングされた器具は表面コーティングを保護するため、他の器具とは別に洗浄して下さい。
- 陽極酸化アルミニウム器具は、従来の機械洗浄機の使用により色が落ちることがあります。

① 予備洗浄
- ・　おおまかな汚染物を除去し、各器具を十分にすすぎます。

生理食塩水や塩素系溶液は使用しないで下さい。

② 手作業による洗浄

・ 器具を洗浄液に完全に浸漬して下さい。

・ 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用して下さい。頑固な汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄して下さい。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従って下さい。

③ 超音波洗浄及びウォッシャーディスインフェクター

・ 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従って下さい。

・ ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用して下さい。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要があります。

・ ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに器具を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにして下さい。

④ すすぎ

・ すすぎには完全脱イオン水（RO 水）を使用して下さい。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面のしみや錆発生の原因となります。

⑤ 乾燥

・ 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないで下さい。エアガンを用いて水分を除去して下さい。

(2) 滅菌

器具の滅菌は高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）によって行って下さい。推奨される滅菌条件は以下のとおりです。

134℃、5 分以上 18 分以下

2. 日常のメンテナンス

(1) 注油/組立て

- 器具は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行って下さい。特に接合部及び可動部分の潤滑が重要です。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した器具に注油をして下さい。
- 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないで下さい。接合部への注油は、非シリコーン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 器具用オイル（JG598 又は JG600）などを用いて滅菌前に行って下さい。
- 器具を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れて下さい。
- 先端が折れ曲がっていたり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検して下さい。錆、変色又は損傷した器具は必ず取り除いて下さい。可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認して下さい。
- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に器具を完全に開放しておいて下さい。

(2) 保管

- ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器具は、原則として別にセットして下さい。これは長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するためです。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部　TEL (03) 3814-2522

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG